

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Vakuumassisterad sårbehandling

[VAC = vacuum assisted closure, NPWT = negative pressure wound therapy]

Frågeställning:

Fokuserad fråga:

Är undertrycksbehandling bättre än konventionell sårvård efter kirurgiska ingrepp avseende utläkning, tid till läkning, regression av såryta, tid till delhudsläkning samt vårdtid?

PICO:

P= Patienter med sår efter kirurgiskt ingrepp

(ej patienter med trycksår, ej diabetessår som har kirurgisk debridering som enda kirurgiska ingrepp)

I= Undertrycksbehandling

C= Konventionell behandling

O= Utläkning av sår, tid till läkning, minskning av såryta i %, incidens av infektioner, längden på sjukhusvistelsen, smärta, mortalitet. Tid till sårslutning (suture, delhuds-transplantation eller lambå.)

Behandlingsmetod och målgrupp

Vakuumassisterad terapi kan vara aktuellt hos patienter med sår efter någon form av kirurgiskt ingrepp och hos vilka primär förslutning av såret inte är lämpligt eller t.o.m. inte är praktiskt möjligt. Följande patientkategorier har studerats i denna rapport:

Patienter med:

1. Delhudstransplantation av ett i övrigt "friskt" sår
2. Delhudstransplantation av ett "sjukt" sår
3. Sår efter ortopediskt trauma
4. Mediastinit efter sternotomi
5. Diabetes mellitus och perifera sår
6. Öppet sår i buken
7. Nekrotiserande fascit
8. Fourniers gangrän
9. Öppet sår efter fasciotomi
10. Stora vävnadsdefekter efter muskuloskeletal tumörkirurgi

Evidensläge för studerad patientnytta

- Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger bättre inläkning av transplanterad hud och kortare vårdtider än konventionell sårbehandling hos patienter som får ett delhudstransplantat för att huden i direkt anslutning till såret inte täcker tillräckligt till följd av trauma, brännskada, infektion eller tryck (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕)
- Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger färre infektioner och sårkomplikationer än konventionell sårbehandling hos patienter som har sår efter ett ortopediskt trauma och öppen fraktur (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕).
- Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger en bättre sårsläkning, kortare vårdtider och lägre sjukhusmortalitet än konventionell sårbehandling hos patienter med mediastinit och utebliven sårsläkning efter sternotomi (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕).
- Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger en förbättrad sårsläkning än konventionell sårbehandling hos patienter med diabetes mellitus och gangrän som nödvändiggör amputation (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕).
- Vetenskaplig dokumentation saknas eller är otillräcklig (GRADE ⊕) rörande effekten av vakuumassisterad sårbehandling i följande kategorier:
 1. Patienter med delhudstransplantation av ett i övrigt ”friskt” sår
 2. Patienter med ett öppet sår i buken
 3. Patienter med nekrotiserande fascit
 4. Patienter med Fourniers gangrän
 5. Patienter med ett öppet sår efter fasciotomi
 6. Patienter med vävnadsdefekt efter muskuloskeletal tumörkirurgi

Etiska aspekter

Ett etiskt dilemma kan uppstå om vakuumassisterad sårbehandling inte får användas på en enskild sjukvårdsenhet och man som behandlare anser att man därmed undanhåller patienten en gynnsam, ofarlig behandling med färre omläggningar och mindre obehagliga dofter. Å andra sidan måste man fråga sig om det är försvarbart att generellt använda en behandlingsmetod som för flera olika typer av sår inte har bevisats vara överlägsen konventionell sårbehandling.

Ekonomiska aspekter

Kostnaden för sårbehandling med NPWT är jämförbar med konventionell sårbehandling och den blir därmed kostnadseffektiv vid behandling av de kategorier av sår för vilka det finns ett stöd för att NPWT leder till kortare vårdtid och minskad mortalitet. Ytterligare kliniska studier krävs för att visa om NPWT kan visas vara kostnadseffektiv även för andra patientkategorier

Sammanfattning och slutsats

Hos fyra patientkategorier finns ett visst stöd för en positiv effekt av vakuumassisterad sårbehandling på ett eller flera av utfallsmåtten (patienter som får ett delhudstransplantat för att huden i direkt anslutning till såret inte täcker tillräckligt till följd av trauma, brännskada, infektion eller tryck, patienter med sår efter ett ortopediskt trauma och öppen fraktur, patienter med mediastinit och utebliven sårhäkning efter sternotomi samt hos patienter med diabetes mellitus och gangrän som nödvändiggör amputation). Det vetenskapliga underlaget för en positiv effekt bedöms vara begränsat, dvs. evidensgrad ⊕⊕ enligt GRADE-systemet. Hos övriga patientkategorier saknas den vetenskapliga dokumentation eller är otillräcklig (GRADE ⊕) rörande effekten av vakuumassisterad sårbehandling.

Denna HTA har genomförts på begäran av Jan Liliemark, Programchef för SBU Kommenterar och SBU:s Upplysningstjänst. En arbetsgrupp ledd av Ulf Angerås, docent, överläkare Verksamhet kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)/Sahlgrenska sjukhuset, Anna Elander, docent, överläkare Plastikkirurgi SU/Sahlgrenska sjukhuset, Pia Mykén, docent, överläkare, Thoraxkirurgi, SU/Sahlgrenska sjukhuset, Marie Studahl, docent, överläkare, Infektion, SU/Östra sjukhuset, har tillsammans tagit fram rapporten. Dessutom har i detta projekt Jan Liliemark, Programchef för SBU Kommenterar och SBU:s Upplysningstjänst, samt Lars-Åke Marke, Projektledare, Hälsoekonom från SBU deltagit. Från HTA-centrum har Christina Bergh, professor, docent, huvudansvarig, Ola Samuelsson docent, överläkare, Yommine Holmberg, bibliotekarie samt Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie varit ansvariga. HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Lars-Erik Hansson, docent överläkare, Kirurgi, SU/Östra sjukhuset samt Eva Szabo, specialistläkare, Medicine doktor, Kirurgkliniken, Universitetssjukhuset Örebro. Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkrings-gruppens möte 2011-05-25. Projektet har pågått under perioden 2010-09-01—2011-05-25. Sista uppdatering av artikelsökning, oktober 2010

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-05-25

Christina Bergh
Ordförande

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Christina Bergh
Professor
Thomas Franzén
Bibliotekschef
Magnus Hakeberg,
Professor
Peter Johansson
Med.dr, Överläkare

Lennart Jivegård,
Universitetslektor
Anders Larsson
Överläkare
Ola Samuelson,
Docent
Henrik Sjövall
Professor

Maria Skogby
Med dr, Vårdenhetschef
Annika Strandell
Docent
Therese Svanberg
HTA-bibliotekarie
Margareta Warrén Stomberg
Universitetslektor